

公 证 书

中华人民共和国广东省珠海市金湾公证处



Instructions for use

Nutrient media in vials for cultivation and detection of microorganisms for automatic bacteriological analyzers of blood cultures of the LTS-BMC series

Manufacturer: Zhuhai Lituo Biotechnology Co., Ltd.

Address: No.35, Yongan Three Road, Hongqi Town, Jinwan District, Zhuhai, Guangdong, China

Approved:

Signature, stamp



Xuean Yong

CEO

Signature Date: 12.06.2024

Approval Date: 03.06.2024

公 证 书

(2024) 粤珠金湾证字第 1287 号

申请人：珠海市丽拓生物科技股份有限公司，统一社会信用代码：9144040072506014X8，住所：珠海市金湾区红旗镇永安三路 35 号。

法定代表人：雍学安，男，1965 年 5 月 23 日出生，公民身份号码：440106196505231932。

公证事项：签名、印鉴

兹证明珠海市丽拓生物科技股份有限公司的法定代表人雍学安于 2024 年 6 月 12 日来到我处，在本公证员的面前，在前面的《Instructions for use》上签名、盖章。

中华人民共和国广东省珠海市金湾公证处

公证员

古林静



L I 26833017

NOTARIAL CERTIFICATE

(2024)YZJWZZi No. 1287

Applicant: Zhuhai Lituo Biotechnology Co., Ltd., Unified Social Credit Code: 9144040072506014X8, Domicile: No. 35, Yongan Three Road, Hongqi Town, Jinwan District, Zhuhai City

Legal Representative: Yong Xuean, male, born on May 23, 1965, holder of Citizen's ID No.440106196505231932

Issue under notarization: Signature, seal

This is to certify that Yong Xuean, the legal representative of Zhuhai Lituo Biotechnology Co. Ltd., came to our notary public office and affixed his signature and the company seal to the foregoing *Instructions for use* on June 12, 2024 before me, the notary public.

Zhuhai Jinwan Notary Public Office

Guangdong Province

The People's Republic of China

Notary Public: Gu Linjing

June 14, 2024

L126833018

公 证 书

(2024) 粤珠金湾证字第 1288 号

申请人：珠海市丽拓生物科技股份有限公司，统一社会信用代码：9144040072506014X8，住所：珠海市金湾区红旗镇永安三路 35 号。

法定代表人：雍学安，男，1965 年 5 月 23 日出生，公民身份号码：440106196505231932。

公证事项：译本与原本相符

兹证明前面的 (2024) 粤珠金湾证字第 1287 号公证书的英文译本内容与中文原本内容相符。

中华人民共和国广东省珠海市金湾公证处

公证员

古林静



L126833021

NOTARIAL CERTIFICATE

(2024)YZJWZZi No. 1288

Applicant: Zhuhai Lituo Biotechnology Co., Ltd., Unified Social Credit Code: 9144040072506014X8, Domicile: No. 35, Yongan Three Road, Hongqi Town, Jinwan District, Zhuhai City

Legal Representative: Yong Xuean, male, born on May 23, 1965, holder of Citizen's ID No.440106196505231932

Issue under notarization: True and exact translation

This is to certify that the preceding English translation of the *Notarial Certificate [(2024)YZJWZZi No. 1287]* attached hereto conforms to its Chinese original.

Zhuhai Jinwan Notary Public Office

Guangdong Province

The People's Republic of China

Notary Public: Gu Linjing

June 14, 2024

LI 26833022



Инструкция по применению
Среды питательные во флаконах для культивирования и выявления
микроорганизмов к анализаторам культур крови автоматическим
бактериологическим серии LTS-BMC

Производитель: Zhuhai Lituo Biotechnology Co., Ltd.

Адрес: No.35, Yongan Three Road, Hongqi Town, Jinwan District, Zhuhai, Guangdong, China

Только для Российской Федерации

1. Наименование медицинского изделия

Среды питательные во флаконах для культивирования и выявления микроорганизмов к анализаторам культур крови автоматическим бактериологическим серии LTS-BMC (далее – среды, изделие).

2. Состав изделия

1. Вариант исполнения 1:

- Среды питательные во флаконах для культивирования и выявления анаэробных гемокультур (Anaerobic Blood Culture Bottles), 40 мл. – 20 фл./упаковке.
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Вариант исполнения 2:

- Среды питательные во флаконах для культивирования и выявления анаэробных гемокультур (Anaerobic Blood Culture Bottles), 40 мл. – 50 фл./упаковке.
- Инструкция по применению – 1 шт.

3. Вариант исполнения 3:

- Среды питательные во флаконах для культивирования и выявления аэробных гемокультур (Aerobic Blood Culture Bottles, Model: I-1(Adult)), 30 мл. – 20 фл./упаковке.
- Инструкция по применению – 1 шт.

4. Вариант исполнения 4:

- Среды питательные во флаконах для культивирования и выявления аэробных гемокультур (Aerobic Blood Culture Bottles, Model: I-1(Adult)), 30 мл. – 50 фл./упаковке.
- Инструкция по применению – 1 шт.

5. Вариант исполнения 5:

- Среды питательные во флаконах для культивирования и выявления аэробных гемокультур (Aerobic Blood Culture Bottles, Model: I-2 (Pedia)), 20 мл. – 20 фл./упаковке.
- Инструкция по применению – 1 шт.

6. Вариант исполнения 6:

- Среды питательные во флаконах для культивирования и выявления аэробных гемокультур (Aerobic Blood Culture Bottles, Model: I-2 (Pedia)), 20 мл. – 50 фл./упаковке.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Утвержденная инструкция по применению входит в комплект поставки изделия на бумажном носителе. Кроме того, инструкция по применению может быть предоставлена по запросу пользователя в электронном формате.

3. Назначение медицинского изделия

Среды питательные предназначены для культивирования и выявления микроорганизмов в клинических образцах крови человека. Используются совместно с анализаторами культур крови автоматическими бактериологическими серии LTS-BMC для in vitro диагностики.

4. Функциональное назначение медицинского изделия

Среды питательные используются для диагностики микробного роста в аэробных и анаэробных средах, в которые напрямую введена венозная кровь человека.

Изделие предназначено для диагностики *in vitro* клинического материала от пациентов с подозрением на бактериемию и фунгемию.

5. Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Мужчины, женщины, дети в независимости от возраста и расовой принадлежности.

6. Тип анализируемого образца

Образцы венозной крови человека.

7. Область применения. Потенциальные потребители

Среды используются для диагностики *in vitro* в условиях клиничко-диагностических лабораторий. Предназначены только для профессионального применения персоналом с надлежащей квалификацией. Перед применением персоналу необходимо внимательно изучить инструкцию по применению.

8. Показания к применению медицинского изделия

Необходимость культивирования и выявления микроорганизмов в клинических образцах крови человека. Среды используются только для диагностики *in vitro*.

9. Противопоказания к применению медицинского изделия. Возможные побочные действия

Не применимо.

10. Стерильность

Среды питательные стерильны. Готовая среда стерилизуется фильтрованием. Пустые флаконы, смолы, датчики и пробки стерилизуют автоклавированием в течение 30 минут при температуре $121 \pm 1^\circ\text{C}$ и давлении 0,14 МПа. Заключительный производственный процесс розлива питательных сред, сборки и герметизации проходит в асептических условиях. При нарушении целостности флакона и нарушении стерильности прекратите использование флакона и утилизируйте изделие (см. Раздел 29. «Утилизация»).

11. Компоненты изделия

11.1 Среды питательные во флаконах для культивирования и выявления анаэробных гемокультур (*Anaerobic Blood Culture Bottles*):

Основные компоненты (г/л)	
Дрожжевой экстракт (порошок)	10
Сердечно-мозговая вытяжка (бульон)*	20
Бикарбонат натрия	1,5



Полианетол сульфат натрия	0,6
Менадион	0,03
Гемоцианин	0,02

*Является материалом животного происхождения.

Каждый флакон со средой содержит $3 \pm 0,2$ г. адсорбционной смолы для адсорбции возможно присутствующих в образце крови антибиотиков, 8-10% CO₂ и 85-90% N₂.

11.2 Среды питательные во флаконах для культивирования и выявления аэробных гемокультур (Aerobic Blood Culture Bottles):

Основные компоненты (г/л)	
Дрожжевой экстракт (порошок)	10
Сердечно-мозговая вытяжка (бульон)*	20
Бикарбонат натрия	1
Полианетол сульфат натрия	0,5
Менадион	0,02
Гемоцианин	0,01

*Является материалом животного происхождения.

Каждый флакон со средой содержит $3 \pm 0,2$ г. адсорбционной смолы для адсорбции возможно присутствующих в образце крови антибиотиков, 8-10% CO₂, 18-20% O₂ и 70-72% N₂.

12. Принципы метода исследования

Жидкая среда данного изделия содержит питательные вещества, которые способствуют росту и размножению различных микроорганизмов. Углекислый газ, который выделяется в результате роста микроорганизмов, влияет на сенсор флакона. Фотоэлектрический детектор анализатора культур крови измеряет изменение отраженного света, производит расчет с использованием соответствующих формул и выдает положительный или отрицательный результат в течение определенного промежутка времени.

13. Медицинские изделия для совместного применения

Среды используют совместно с Анализаторами культур крови автоматическими бактериологическими серии LTS-BMC, производства компании Zhuhai Lituo Biotechnology Co., Ltd, Китай. Перед началом использования ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации анализатора.

Дополнительно необходимы нижеперечисленные изделия*, не входящие в комплект поставки, но используемые при взятии крови из вены:

- спиртовые салфетки или другие аналогичные материалы;
- устройство для взятия крови;
- одноразовые перчатки.

*Изделия, зарегистрированные в установленном порядке на территории Российской Федерации.

14. Требование к образцам

Взятие образцов проводят в асептических условиях. Колпачок флакона и места прокола необходимо тщательно продезинфицировать. Взятие образцов крови следует проводить с использованием дополнительных изделий для асептического взятия (см. Раздел 13) для снижения вероятности контаминации. При непосредственном взятии крови из вены следует внимательно следить за направлением тока крови в начале взятия образца.

15. Целевой анализ. Перечень выявляемых микроорганизмов

Вид анализа – качественный. Целевым анализом являются микроорганизмы. Среда питательная предназначена для культивирования и выявления в образцах крови человека микроорганизмов, в том числе:

- для *Anaerobic Blood Culture Bottles*: *Clostridium histolyticum*, *Clostridium perfringens*, *Bacteroides fragilis*, *Bacteroidaceae vulgates*, *Streptococcus pneumonia*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*;
- для *Aerobic Blood Culture Bottles*: *Neisseria meningitidis*, *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumonia*, *Streptococcus pyogenic*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Candida albicans*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Alcaligenes faecalis*.

16. Интерферирующие вещества

По возможности взятие образцов проводят до начала антибиотикотерапии. Если пациент уже применяет антибиотик, взятие проводят до следующего применения. Необходимо правильно отбирать образцы, строго соблюдая меры асептики и уделяя внимание дезинфекции кожи и крышек флаконов для культивирования (следует протереть резиновую пробку этанолом; не рекомендовано использовать йод), чтобы избежать ложноположительных результатов, которые вызваны бактериальной контаминацией.

На результаты анализа могут повлиять следующие антибиотики: тетрациклин, ванкомицин, эритромицин.

17. Методика исследования

Перед работой со средами питательными во флаконах ознакомьтесь с инструкцией по применению. Обратите внимание на необходимость использования асептических методик во избежание перекрестной контаминации.

17.1 Взятие образцов.

Взятие образцов проводят в асептических условиях. Колпачок и место прокола необходимо тщательно продезинфицировать. Взятие образцов крови следует проводить с использованием специальных устройств для асептического взятия для снижения вероятности контаминации. При непосредственном взятии крови из вены следует внимательно следить за направлением тока крови в начале взятия образца.

- ✓ Объем крови, рекомендуемый для взятия во флакон со средой *Anaerobic Blood Culture Bottles*: от 5 до 10 мл.
- ✓ Объем крови, рекомендуемый для взятия во флакон со средой для взрослых *Aerobic Blood Culture Bottles, Model: I-1(Adult)* от 5 до 10 мл.
- ✓ Объем крови, рекомендуемый для взятия во флакон со средой для детей *Aerobic Blood Culture Bottles, Model: I-2 (Pedia)* от 1 до 5 мл.

Метка на этикетке флакона позволяет оценить уровень взятой крови.

Засеянный флакон необходимо незамедлительно доставить в лабораторию. Если возможность немедленно исследовать образец отсутствует, его хранят при комнатной температуре не более 2 часов. Не охлаждают и не замораживают.

17.2 Процедура взятия крови во флакон

Подготовьте флаконы со средой, дезинфицирующие и другие материалы.

Подготовка флаконов со средой:

Отметьте желаемый уровень наполнения на метке объема флакона. Удалите пластиковую защитную крышку с флакона со средой.

Визуально осмотрите флаконы на предмет трещин, загрязнений, избыточной мутности. Не используйте флакон, если обнаружен дефект. Не используйте среды с истекшим сроком годности. Обработайте мембрану флакона с питательной средой раствором этилового спирта (использование йода не рекомендуется). Дождитесь полного высыхания.

Подготовка кожи:

Продезинфицируйте место венепункции в соответствии с утвержденной в вашем учреждении процедурой.

Для взятия пробы крови сразу во флакон рекомендуется использовать устройство для взятия крови (игла-бабочка). Флаконы со средами для гемокультивирования заполняются первыми, перед остальными пробирками для взятия крови. Взятие крови сначала проводится в аэробный флакон, затем в анаэробный флакон. Осторожно перемешайте флакон покачиванием несколько раз.

Отобранный образец следует незамедлительно внести в питательную среду и поместить в анализатор для культивирования. Если возможность немедленно исследовать образец отсутствует, его хранят при комнатной температуре не более 2 часов. Не охлаждают и не замораживают. Засеянные флаконы необходимо доставить в лабораторию, как можно скорее.

17.3. Культивирование.

Засеянные флаконы должны быть незамедлительно помещены в анализатор культур крови серии LTS-BMC для инкубации и наблюдения. Для дальнейшей работы см. Инструкцию по эксплуатации анализатора.

Флаконы с отрицательным результатом следует культивировать до 5 суток.

18. Интерпретация результатов

Положительный результат

Если подается светозвуковой сигнал автоматического анализатора культур крови в конце культивирования, и позиция на экране загорается красным цветом, это указывает на наличие положительного результата. Для каждого положительного флакона необходимо вынуть флакон из анализатора, выполнить пересев и окрашивание по Граму.

Контаминация образца может привести к ложному «положительному» результату, но не даст клинически значимого результата. Не допускайте загрязнение образца во время его взятия и посева во флакон с питательными средами.

Отрицательный результат

Если светозвуковой сигнал в конце периода культивирования отсутствует, и позиция на экране загорается зеленым цветом, это указывает на наличие отрицательного результата.

Если в конце периода культивирования «отрицательный» флакон выглядит как «положительный» (кровь шоколадного цвета в анаэробной и аэробной питательной среде во флаконе, набухшая мембрана и т.д.), то нужно выполнить пересев и окрашивание по Граму, как в случае с предположительно «положительным» флаконом.

19. Контроль качества

Рекомендуется проверять рабочие характеристики каждой партии флаконов с использованием флаконов с положительным и отрицательным результатом.



Методы проверки

Для положительного контроля подготовить инокулят следующим образом: приготовьте суспензии стандартных штаммов, перечисленных в таблице 1, концентрацией 0,5 МСФ, затем разведите их до концентрации около 1000 КОЕ/мл и внесите 1 мл бактериальной суспензии во флакон с питательной средой. Тщательно перемешайте и поместите их в анализатор.

Каждый стандартный штамм следует посеять в 10 флаконов из одной серии. Через 12-72 часа результаты культивирования во всех флаконах должны быть положительными с точностью 95-100 %.

Отрицательный контроль: загрузите 10 незасеянных флаконов в Анализатор культур крови. По истечению 5 дней результаты анализа незасеянных флаконов должны быть отрицательными с точностью 100%.

Таблица 1. Референтные штаммы ATCC для испытания:

Аэробный флакон (Aerobic Blood Culture Bottle)	Анаэробный флакон (Anaerobic Blood Culture Bottle)
<i>Neisseria meningitidis</i> ATCC 13090	<i>Clostridium histolyticum</i> ATCC 19401
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 19418	<i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305	<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285
<i>Streptococcus pyogenic</i> ATCC 19615	<i>Bacteroides vulgatus</i> ATCC 8482
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6305
<i>Candida albicans</i> ATCC 18804	<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	
<i>Alcaligenes faecalis</i> ATCC 8750	

Если флаконы, используемые для контроля качества, не дают ожидаемых результатов, не используйте эту партию и свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

20. Ограничения метода

1. Точность результата исследования в значительной степени зависит от качества взятия образцов. Неправильные манипуляции могут привести к контаминации флаконов для культивирования.
2. Положительный результат указывает на присутствие микроорганизмов в крови, но не дает информации о виде бактерий. Необходима дальнейшая идентификация.
3. Если микроорганизм в образце нуждается в особых питательных веществах или в образце крови содержится чрезмерное количество антибиотиков, возможен отрицательный результат из-за отсутствия роста во флаконах для культивирования.

21. Рабочие характеристики изделия

Требования к испытаниям на стерильность	Результаты культивирования незасеянных флаконов отрицательны на 100%.
Ростовые свойства / специфическая активность	Флаконы, инокулированные стандартными контрольными штаммами бактерий, по окончании культивирования дают положительный результат.
Внутрисерийная прецизионность	Берут флаконы для культивирования гемокультур одной серии, инокулируют их стандартными контрольными штаммами бактерий для проведения

	нескольких повторных исследований. Все результаты должны быть положительными.																																				
Межсерийная прецизионность	Берут флаконы для культивирования гемокультур трех последовательных серий, инокулируют их стандартными контрольными штаммами бактерий для проведения нескольких повторных исследований. Все результаты должны быть положительными.																																				
Скорость роста	Результаты посевов положительные после культивирования в течении 72 часов																																				
Критерий приемлемости	Положительный результат должен составлять 95-100% для инокулированных флаконов.																																				
Чувствительность	<i>Аэробный флакон (Aerobic Blood Culture Bottle):</i> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Штамм для контроля качества</th><th>LoD</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Neisseria meningitidis</td><td>10 КОЕ/мл</td></tr> <tr> <td>Haemophilus influenzae</td><td>100 КОЕ/мл</td></tr> <tr> <td>Streptococcus pneumoniae</td><td>100 КОЕ/мл</td></tr> <tr> <td>Streptococcus pyogenic</td><td>10 КОЕ/мл</td></tr> <tr> <td>Pseudomonas aeruginosa</td><td>100 КОЕ/мл</td></tr> <tr> <td>Candida albicans</td><td>100 КОЕ/мл</td></tr> <tr> <td>Staphylococcus aureus</td><td>10 КОЕ/мл</td></tr> <tr> <td>Escherichia coli</td><td>10 КОЕ/мл</td></tr> <tr> <td>Alcaligenes faecalis</td><td>100 КОЕ/мл</td></tr> </tbody> </table> <i>Анаэробный флакон (Anaerobic Blood Culture Bottle):</i> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Штамм для контроля качества</th><th>LoD</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Clostridium histolyticum</td><td>1000 КОЕ/мл</td></tr> <tr> <td>Clostridium perfringens</td><td>1000 КОЕ/мл</td></tr> <tr> <td>Bacteroides fragilis</td><td>1000 КОЕ/мл</td></tr> <tr> <td>Bacteroidaceae vulgates</td><td>1000 КОЕ/мл</td></tr> <tr> <td>Streptococcus pneumoniae</td><td>1000 КОЕ/мл</td></tr> <tr> <td>Escherichia coli</td><td>10 КОЕ/мл</td></tr> <tr> <td>Staphylococcus aureus</td><td>10 КОЕ/мл</td></tr> </tbody> </table>	Штамм для контроля качества	LoD	Neisseria meningitidis	10 КОЕ/мл	Haemophilus influenzae	100 КОЕ/мл	Streptococcus pneumoniae	100 КОЕ/мл	Streptococcus pyogenic	10 КОЕ/мл	Pseudomonas aeruginosa	100 КОЕ/мл	Candida albicans	100 КОЕ/мл	Staphylococcus aureus	10 КОЕ/мл	Escherichia coli	10 КОЕ/мл	Alcaligenes faecalis	100 КОЕ/мл	Штамм для контроля качества	LoD	Clostridium histolyticum	1000 КОЕ/мл	Clostridium perfringens	1000 КОЕ/мл	Bacteroides fragilis	1000 КОЕ/мл	Bacteroidaceae vulgates	1000 КОЕ/мл	Streptococcus pneumoniae	1000 КОЕ/мл	Escherichia coli	10 КОЕ/мл	Staphylococcus aureus	10 КОЕ/мл
Штамм для контроля качества	LoD																																				
Neisseria meningitidis	10 КОЕ/мл																																				
Haemophilus influenzae	100 КОЕ/мл																																				
Streptococcus pneumoniae	100 КОЕ/мл																																				
Streptococcus pyogenic	10 КОЕ/мл																																				
Pseudomonas aeruginosa	100 КОЕ/мл																																				
Candida albicans	100 КОЕ/мл																																				
Staphylococcus aureus	10 КОЕ/мл																																				
Escherichia coli	10 КОЕ/мл																																				
Alcaligenes faecalis	100 КОЕ/мл																																				
Штамм для контроля качества	LoD																																				
Clostridium histolyticum	1000 КОЕ/мл																																				
Clostridium perfringens	1000 КОЕ/мл																																				
Bacteroides fragilis	1000 КОЕ/мл																																				
Bacteroidaceae vulgates	1000 КОЕ/мл																																				
Streptococcus pneumoniae	1000 КОЕ/мл																																				
Escherichia coli	10 КОЕ/мл																																				
Staphylococcus aureus	10 КОЕ/мл																																				

22. Технические характеристики изделия

Основные технические характеристики изделия представлены в таблице ниже:

Параметр	Размер
Высота флакона	115.0±1.0 мм
Внешний диаметр флакона	34.5±0.3 мм
Внешний диаметр горлышка флакона	20.0±0.2 мм
Внутренний диаметр горлышка флакона	12.7±0.2 мм
Высота горлышка флакона	5.3±0.1 мм
Вес флакона (со смолой)	27.5 ±2.75 г
Заполненный объем	Анаэробный флакон (Anaerobic Blood Culture Bottles): 40 мл

	Аэробный флакон (Aerobic Blood Culture Bottles I-1(Adult)): 30 мл Аэробный флакон (Aerobic Blood Culture Bottles I-2(Pedia)): 20 мл
Величина pH	pH среды во флаконах для культивирования должен составлять $7,4 \pm 0,2$ (при температуре $25^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$)
Прозрачность и цветность	Анаэробный флакон (Anaerobic Blood Culture Bottles): чистая, прозрачная оранжево-желтая жидкость без видимой взвесей и осадка. Аэробный флакон (Aerobic Blood Culture Bottles I-1(Adult), I-2(Pedia)): чистая, прозрачная жидкость светло-желтого цвета, без видимой взвеси и осадка.

23. Предупреждения и меры предосторожности

1. Флаконы для культивирования используют для in vitro диагностики однократно.
2. Перед использованием внимательно ознакомьтесь с инструкцией и обратите внимание на внешний вид и изменение цвета флакона. Не используйте флакон, если его дно окрашено в желтый цвет. Не используйте флаконы с мутной средой.
3. По возможности взятие образцов проводят до начала антибиотикотерапии. Если пациент уже принимает антибиотик, взятие проводят до следующего применения. Необходимо правильно отбирать образцы, строго соблюдая меры асептики и уделяя внимание дезинфекции кожи и крышек флаконов для культивирования (следует протереть резиновую пробку этанолом; не рекомендовано использовать йод), чтобы избежать ложноположительных результатов, которые вызваны бактериальной контаминацией.
4. Отобранный образец следует незамедлительно внести в питательную среду и поместить в анализатор для культивирования. Если возможность немедленно исследовать образец отсутствует, его хранят при комнатной температуре не более 2 часов. Не охлаждают и не замораживают.
5. У пациентов с подозрением на бактериемию, грибковую бактериемию, менингит, остеомиелит, артрит или пневмонию отбирают два-три последовательных образца крови для экспресс-культивирования.
6. При лихорадке в случаях неустановленных заболеваний, патогенами, таких как рецессивный абсцесс, брюшной тиф и волнообразная лихорадка, с момента начала лихорадки отбирают два-три последовательных образца крови для культивирования. Спустя 24 и 36 часов отбирают два и более последовательных образцов для культивирования до повышения температуры тела (обычно в дневное время).
7. Если результат посева крови пациентов с подозрением на бактериемию или грибковую бактериемию постоянно отрицательный, меняют метод культивирования крови для выделения редких микроорганизмов или микроорганизмов, требующих более строгих условий культивирования.
8. У пациентов с эндокардитом и острым эндокардитом отбирают три последовательных образца крови с промежутком в один час (в течение двух часов). Если через 24 часа все результаты отрицательны, отбирают еще два последовательных образца для культивирования.
9. Все образцы и отходы культивирования следует рассматривать как потенциально инфекционный материал и утилизировать в соответствии с местными правовыми стандартами, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, в

котором медицинские изделия использовались.

10. Для предотвращения заражения персонала во время работы необходимо принимать надлежащие меры защиты.
11. Анализ ложноположительных результатов:
 - (1) Если образец крови положительный, следует немедленно приготовить мазок с окраской по Грамму во избежание инактивации культуры вследствие аутолиза или других причин.
 - (2) Бактерии со сложными питательными потребностями (например, род *Haemophilus*) не растут на чашках с обычным кровяным агаром. В связи с этим не следует утилизировать флаконы с положительным результатом сразу после пересева. Следует вернуть образец в термостат для хранения. Если на обычной чашке отсутствуют признаки роста, следует сделать высев на чашку с шоколадным агаром.
 - (3) Контаминация образца во время его взятия и посева во флакон приведет к ложноположительному результату, но не даст клинически значимого результата.
 - (4) L-формы бактерий не растут на чашках с обычным кровяным агаром.
 - (5) Ложноположительные результаты также связаны с отклонением в количестве клеток крови при инфекциях кровотока и большим количеством CO₂, который выделяется в результате метаболизма этих клеток.
 - (6) Иногда повышение количества лейкоцитов вызывает ложноположительный результат.
 - (7) Возможны трудности с ростом на чашках бактерий из флаконов для культивирования, если использовать непрогретые чашки непосредственно из холодильника.
 - (8) Иногда низкое качество кровяного агара также снижает вероятность выделения культуры при пересеве.
 - (9) Изменение цвета сенсора флакона на желтый до инокуляции считается ложноположительной реакцией.

24. Условия применения, хранения и транспортировки

Температура окружающей среды: от 15 до 30°C

Влажность воздуха: не более 60%

При хранении и транспортировке избегайте воздействия солнечного света и дождя.

/ 25. Стабильность реагентов. Срок годности

Среды сохраняют стабильность в течение 365 дней с даты производства при хранении в темном месте при температуре от 15 до 30 °C.

26. Упаковка. Маркировка

Первичная упаковка

Среды упакованы во флаконы, обеспечивающие сохранение свойств и защиту от воздействия окружающей среды.

Транспортная упаковка

Флаконы со средами упаковываются в картонную коробку, что обеспечивает достаточную степень защиты от механических и климатических воздействий.

Маркировка

На коробку нанесена информация:

- логотип производителя
- наименование медицинского изделия, объем флаконов, количество штук в упаковке
- предупреждение «Только для профессионального использования»
- предупреждение «Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению»
- температура хранения
- информация о производителе (наименование, адрес, телефон, факс, сайт)
- знак «Внимание»
- знак «Запрет на повторное применение»
- знак «Хрупкое, обращаться осторожно»
- знак «Беречь от влаги»
- знак «Этой стороной вверх»
- знак «Не допускать воздействия солнечного света»
- информация об уполномоченном представителе в Европейском сообществе
- знак «ЛОТ»
- знак «Дата производства»
- знак «Дата окончания срока годности»
- знак о соответствии директивам ЕС
- знак «Медицинское изделие для диагностики in vitro»
- знак «Стерилизация с применением методов асептической обработки»

На этикетку флакона нанесена информация:

- логотип производителя
- наименование медицинского изделия
- наименование производителя
- объем флакона
- информация об уполномоченном представителе в Европейском сообществе
- знак о соответствии директивам ЕС
- знак «Медицинское изделие для диагностики in vitro»
- знак «Стерилизация с применением методов асептической обработки»
- штрих-коды
- температура хранения
- метки объема
- знак «ЛОТ»
- знак «Дата производства»
- знак «Дата окончания срока годности»
- предупреждение «Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению для получения подробной информации»
- предупреждение «Только для профессионального применения»

На крышку флакона нанесена надпись «Flip off» [Откинуть]

Символы, используемые для маркировки:

Символ	Наименование символа
	Изготовитель

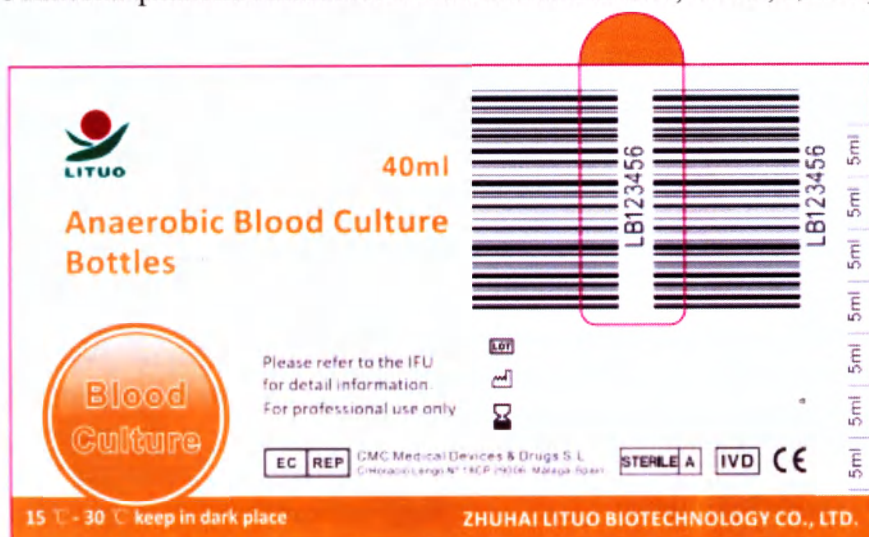
	Дата производства
	Логотип-изготовителя
	Лот
	Соответствие директивам ЕС
	Дата окончания срока годности
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Этой стороной вверх
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать повторно
	Для in vitro диагностики
	Стерилизация с применением методов асептической обработки

Цветовая идентификация:

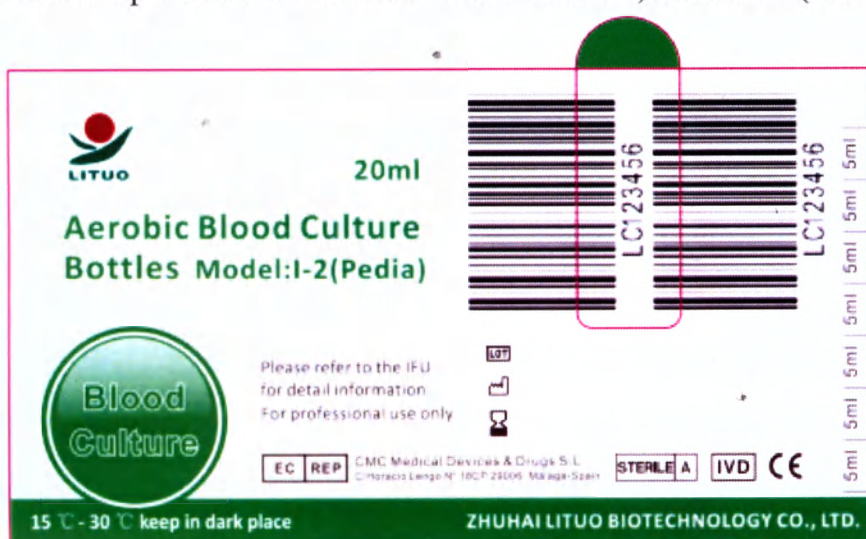
Этикетка сред питательных Anaerobic Blood Culture Bottles имеет этикетку оранжевого цвета. Этикетка сред питательных Aerobic Blood Culture Bottles в зависимости от объема имеет этикетку зеленого и синего цветов. Сбоку имеются метки объема, предназначенные для определения объема образца, собранного во флакон, имеется отрывной штрих-код.



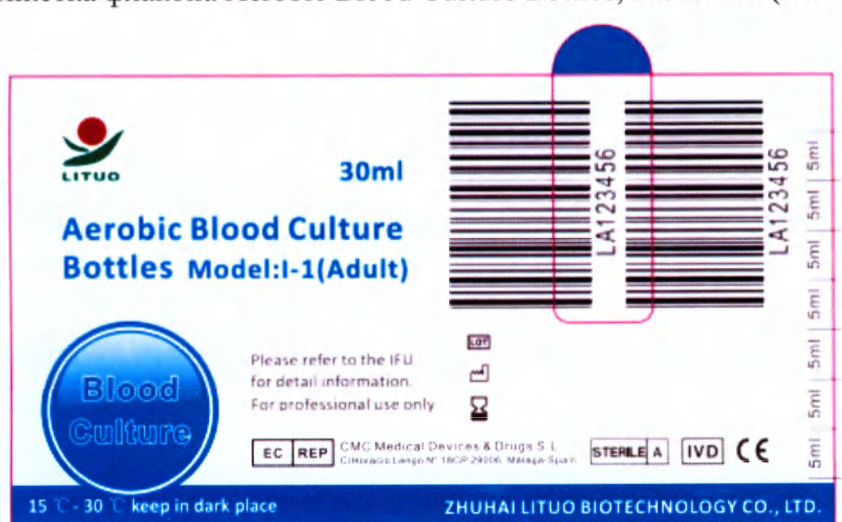
Этикетка флакона Anaerobic Blood Culture Bottles, 40 мл, цвет оранжевый:



Этикетка флакона Aerobic Blood Culture Bottles, Model: I-2 (Pedia), 20 мл, цвет зелёный:



Этикетка флакона Aerobic Blood Culture Bottles, Model: I-1(Adult), 30 мл, цвет синий:





Макет маркировки упаковки на русском языке:

Для обращения на территории Российской Федерации на каждую коробку дополнительно нанесён стикер на русском языке.

Макет стикера на русском языке на примере сред Anaerobic Blood Culture Bottles, 40 мл. – 20 фл./упаковке представлен ниже:

Среды питательные во флаконах для культивирования и выявления микроорганизмов к анализаторам культур крови автоматическим бактериологическим серии LTS-BMC: Среды питательные во флаконах для культивирования и выявления анаэробных гемокультур (Anaerobic Blood Culture Bottles), 40 мл. – 20 фл./упаковке.
Регистрационное удостоверение: № РЗН xxxx/xxxx от 00.00.0000
Лот, срок годности, дата производства, условия хранения, содержимое и графические символы указаны на оригинальной упаковке. Только для профессионального применения.
Производитель Zhuhai Lituo Biotechnology Co., Ltd. No.35, Yongan Three Road, Hongqi Town, Jinwan District, Zhuhai, Guangdong, China
Уполномоченный представитель производителя в РФ: АО «Р-Фарм» Юр. адрес: 123154, г. Москва, улица Берзарина, д. 19, к. 1 Тел.: +7 (495) 956-79-37; +7 (495) 956-79-38 Адрес электронной почты: info@rpharm.ru

27. Очистка, дезинфекция, стерилизация

Изделие предназначено для однократного использования и не требует повторной стерилизации или дезинфекции.

28. Контакт с организмом человека

Контакт с организмом человека отсутствует. При работе с медицинским изделием персонал работает в медицинском халате и перчатках.

29. Утилизация

Изделие необходимо утилизировать с инфекционными медицинскими отходами, утилизация с обычными отходами запрещена. Утилизация должна осуществляться в соответствии с местными правовыми стандартами, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, в котором медицинские изделия использовались. Изделие классифицируется как потенциально инфицированные медицинские отходы (класс Б) согласно СанПиН 2.1.3684-21.

30. Требования к охране окружающей среды

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при использовании медицинского изделия по прямому назначению и соблюдению условий, предусмотренных производителем.

31. Гарантийные обязательства

Компания Zhuhai Lituo Biotechnology Co., Ltd. несет ответственность за эксплуатационные характеристики изделия только в том случае, если оно используется надлежащим образом в соответствии с инструкцией, а также при соблюдении условий хранения и правил транспортировки. Среды необходимо использовать только до истечения срока годности, указанного на упаковке.

По вопросам, связанным с качеством продукции, а также с ее рабочими характеристиками, необходимо связаться с уполномоченным представителем производителя компании Zhuhai Lituo Biotechnology Co., Ltd. на территории Российской Федерации:

Акционерное общество «Р-Фарм»

Адрес: Россия, 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, к. 1

Тел.: +7 (495) 956-79-37, факс: +7 (495) 956-79-38

Электронная почта: info@rpharm.ru

32. Список применимых стандартов

Стандарт	Название
EN ISO14971:2019	Медицинские изделия - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> - Информация, предоставляемая поставщиком (маркировка) - Часть 1: Термины, определения и общие требования
EN ISO18113-3:2011	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> - Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) - Часть 3: Инструменты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения
EN ISO13485:2016	Медицинские изделия - Системы менеджмента качества - Требования к регулированию
98/79/EC	Директива 98/79/EC Совета Европейского Союза и Европейского Парламента от 27 октября 1998 г. о медицинском оборудовании, предназначенном для диагностики <i>in vitro</i>
EN 13612:2002	Лабораторная оценка технических характеристик медицинских устройств
EN 13640:2002	Лабораторные испытания на стабильность характеристик диагностических реагентов
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
MEDDEV 2.12 rev8:Dec.2013	Руководство по системе управления медицинским оборудованием

33. Контактная информация

Производитель:

Zhuhai Lituo Biotechnology Co., Ltd.

Адрес: No.35, Yongan Three Road, Hongqi Town, Jinwan District, Zhuhai, Guangdong, China

Тел.: 0086 756 8639 521

Факс: 0086 756 8639 055

Электронная почта: market@lituo.com.cn



Вебсайт: <http://www.lituo.com.cn/>

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:

Акционерное общество «Р-Фарм»

Адрес: Россия, 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, к. 1

Тел.: +7 (495) 956-79-37

Факс: +7 (495) 956-79-38

Электронная почта: info@rpharm.ru



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе:



CMC Medical Devices & Drugs S.L

Адрес: C/Horacio Lengo N°18 CP 29006, Málaga-Spain

[Дата выпуска или пересмотра] 03.06.2024

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

**НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ЦЗИНЬВАНЬ»
КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА, ПРОВИНЦИЯ ГУАНДУН, ГОРОД
ЧЖУХАЙ**



Инструкция по применению

Среды питательные во флаконах для культивирования и выявления микроорганизмов к анализаторам культур крови автоматическим бактериологическим серии LTS-BMC

Производитель: «Чжухай Литуо Биотехнолоджи Ко., Лтд.» (Zhuhai Lituo Biotechnology Co., Ltd.)

Адрес: Юнган-Три-роуд, 35, город Хунци, район Цзиньвань, округ Чжухай, Гуандун, Китай (No. 35, Yongan Three Road, Hongqi Town, Jinwan District, Zhuhai, Guangdong, China)

Утверждено:

/Подпись/
Подпись, печать

/Печать: «ЧЖУХАЙ ЛИТУО БИОТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД.»/

Сюзань Юн (Xuean Yong)

Генеральный директор

Дата подписания: 12.06.2024

Дата утверждения: 03.06.2024

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(2024)YZJWZZi № 1287

Заявитель: «Чжухай Литуо Биотехнолоджи Ко., Лтд.» (Zhuhai Lituo Biotechnology Co., Ltd.), регистрационный номер субъекта хозяйственной деятельности: 9144040072506014X8, юридический адрес: Юнган Три Роуд, 35, город Хунци, район Цзиньвань, округ Чжухай (No. 35, Yongan Three Road, Hongqi Town, Jinwan District, Zhuhai)

Официальный представитель: Юн Сюэнь (Yong Xuean), пол: мужской, дата рождения: 23 мая 1965 г., документ, удостоверяющий личность № 440106196505231932

Цель нотариального заверения: подпись, печать

Настоящим подтверждается, что Юн Сюэнь (Yong Xuean), официальный представитель компании «Чжухай Литуо Биотехнолоджи Ко., Лтд.» (Zhuhai Lituo Biotechnology Co., Ltd.), обратился в нашу нотариальную контору и поставил свою подпись и печать компании на вышеуказанной *Инструкции по применению* в присутствии нотариуса 12 июня 2024 г.

Нотариальная контора: район Цзиньвань, город Чжухай,
провинция Гуандун,
Китайская Народная Республика
Нотариус: Гу Линьцзин (Gu Linjing)
14 июня 2024 г.

/подпись/

/Печать/: Нотариальная контора
«Цзиньвань», провинция Гуандун, город
Чжухай

LI 26833017

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(2024)YZJWZZi № 1287

Заявитель: «Чжухай Литуо Биотехнолоджи Ко., Лтд.» (Zhuhai Lituo Biotechnology Co., Ltd.), регистрационный номер субъекта хозяйственной деятельности: 9144040072506014X8, юридический адрес: Юнган Три Роуд, 35, город Хунци, район Цзиньвань, округ Чжухай (No. 35, Yongan Three Road, Hongqi Town, Jinwan District, Zhuhai)

Официальный представитель: Юн Сюэнь (Yong Xuean), пол: мужской, дата рождения: 23 мая 1965 г., документ, удостоверяющий личность № 440106196505231932

Цель нотариального заверения: подпись, печать

Настоящим подтверждается, что Юн Сюэнь (Yong Xuean), официальный представитель компании «Чжухай Литуо Биотехнолоджи Ко., Лтд.» (Zhuhai Lituo Biotechnology Co., Ltd.), обратился в нашу нотариальную контору и поставил свою подпись и печать компании на вышеуказанной *Инструкции по применению* в присутствии нотариуса 12 июня 2024 г.

Нотариальная контора: район Цзиньвань, город Чжухай,
провинция Гуандун,
Китайская Народная Республика
Нотариус: Гу Линьцзин (Gu Linjing)
14 июня 2024 г.

/подпись/ *

/Печать/: Нотариальная контора
«Цзиньвань», провинция Гуандун, город
Чжухай

LI 26833018

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(2024)YZJWZZi № 1288

Заявитель: «Чжухай Литуо Биотехнолоджи Ко., Лтд.» (Zhuhai Lituo Biotechnology Co., Ltd.), регистрационный номер субъекта хозяйственной деятельности: 9144040072506014X8, юридический адрес: Юнган Три Роуд, 35, город Хунци, район Цзиньвань, округ Чжухай (No. 35, Yongan Three Road, Hongqi Town, Jinwan District, Zhuhai)

Официальный представитель: Юн Сюэнь (Yong Xuean), пол: мужской, дата рождения: 23 мая 1965 г., документ, удостоверяющий личность № 440106196505231932

Цель нотариального заверения: верность и точность перевода

Настоящим подтверждается, что предшествующий перевод на английский язык *Нотариального свидетельства [(2024)YZJWZZi № 1287]*, прилагаемого к настоящему документу, соответствует его оригиналу на китайском языке.

Нотариальная контора: район Цзиньвань, город Чжухай,
провинция Гуандун,
Китайская Народная Республика
Нотариус: Гу Линьцзин (Gu Linjing)
14 июня 2024 г.

/подпись/

/Печать/: Нотариальная контора
«Цзиньвань», провинция Гуандун, город
Чжухай

LI 26833021

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(2024)YZJWZZi № 1288

Заявитель: «Чжухай Литуо Биотехнолоджи Ко., Лтд.» (Zhuhai Lituo Biotechnology Co., Ltd.), регистрационный номер субъекта хозяйственной деятельности: 9144040072506014X8, юридический адрес: Юнган Три Роуд, 35, город Хунци, район Цзиньвань, округ Чжухай (No. 35, Yongan Three Road, Hongqi Town, Jinwan District, Zhuhai)

Официальный представитель: Юн Сюэнь (Yong Xuean), пол: мужской, дата рождения: 23 мая 1965 г., документ, удостоверяющий личность № 440106196505231932

Цель нотариального заверения: верность и точность перевода

Настоящим подтверждается, что предшествующий перевод на английский язык *Нотариального свидетельства [(2024)YZJWZZi № 1287]*, прилагаемого к настоящему документу, соответствует его оригиналу на китайском языке.

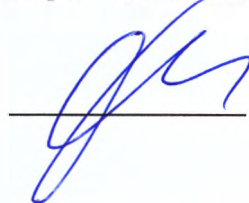
Нотариальная контора: район Цзиньвань, город Чжухай,
провинция Гуандун,
Китайская Народная Республика
Нотариус: Гу Линьцзин (Gu Linjing)
14 июня 2024 г.

/подпись/

/Печать/: Нотариальная контора
«Цзиньвань», провинция Гуандун, город
Чжухай

LI 26833022

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Ульбашевой Фатимой Владиславовной.



Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого августа две тысячи двадцать четвертого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ульбашевой Фатимы Владиславовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024-

39-1416

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Д.Ш. Юракова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
_____ 29 _____ лист(а)(ов)

врио Нотариуса

